

Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 1

МЕНТАВІСТІН 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2503008A
 Номер виробу : 401099
 Термін придатності : Липень 2028
 Дата виробництва : 21 липня 2025 р.
 Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.

Дослідження	Результати	Допустимі межі
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, із широким рискою, чутливою до тиску, з одного боку та тисненням «M9MN» і «10» з іншого боку.
Розпадання		
Кількість випробуваних одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимум	< 6хв	
Висновок	Відповідає	≤ 15 хвилин
Ідентифікація мепаміну		
ГХ час утримування	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримування	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	95,2%	
Максимальний (% від заявленого)	102,5%	
Середній (% від заявленого)	99,0%	
Доза, пов'язана з ризиком	2,2%	
Показник прийнятності	5,3	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Кількісне визначення мепаміну гідрохлориду		
ГХ	10,0мг/таблетку	9,5-10,5 мг/таблетку
ГХ (від заявленого)	100%	(95 %-105 %)
Супровідні домішки ГХ		
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 2,0%
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутні/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.63660 (3.0).

Видано: Юленія Маріскал Оліварес
 Спеціаліст з якості

Дата видачі: 29 січня 2026
 Це електронний підпис.

Звіт: 307451 Дата: 29 січня 2026/11:07:20 З бази даних: LW8_PRD

Certificate of Conformance

Issue date: 29.01.2026

Synthon

Page 1 of 2

Printed on 29.01.2026 at 16:13

Product name:	Mianserin 10mg 3x104 MIB UA	
Synthon item number:	401099	
Product name customer:	MINTAVISTIN film-coated tablets 10 mg	
Customer item number:	N/A	
Imp. orig.:	Local trade name:	Marketing auth.no.:
UA	MINTAVISTIN	UA/19632/01/01
Strength:	10 mg/Mianserin	
Dosage form:	film-coated tablets	
Packaging size and type:	10 tablets per blister, 3 blister per box	
Batch number:	2503008A	
Customer batch number:	2503008A	
Quantity shipped:	7,299 Pkg	
Manufacturing date:	21-JUL-2025	
Expiry date:	JUL-2028	
Bulk batch number:	2503008	
API batch number(s):	25EX000366	
API manufacturer:	A.M.B.A. S.p.A. Via G. Di Ghisallo, 6 22151 COMO ITALY	
Authorization number:	API-174/2017	
GMP Certificate number:	IT-API/57/H/2023	
Manufacturing site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castella, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain	
Authorization number:	D438	
GMP Certificate number:	NCP/2344/002/CAT	
Packaging site:	GB Pharmaceuticals Ltd. Ind. Zone - Chikarika South Area 2140 Botevgrad Bulgaria	
Authorization number:	BG/MIA-0542	
GMP Certificate number:	BG/GMP/2025/303	
Secondary packaging site:	GB Pharmaceuticals Ltd. Ind. Zone - Chikarika South Area 2140 Botevgrad Bulgaria	
Authorization number:	BG/MIA-0542	
GMP Certificate number:	BG/GMP/2025/303	
Relevant deviations:	NA	
Remarks / comments:	NA	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

COC number: 10W009721 Batch: 2503008A Delivery: 36271239 MDOC:CEKTR/UA

Certificate of Conformance

Issue date: 29.01.2026

Synthon

Page 2 of 2

Printed on 29.01.2026 at 16:13

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Memantine is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging /labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The Batch complies with CEP(S)_NUS.63560 (3.0) and is released for:

Ukraine	Mistral Capital Management Limited, UK.
---------	---

Issued by:

Gloria Soriano Soto

Qualified person Synthon Hispania S.L.

Synthon Hispania, S.L. C/Carallo, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08835, Spain

Authorisation number: 0438

GMP Certificate number: NCF/2344/002/CAT

Date of issue: 29/01/2026

This is an electronic signature

Certificate of Analysis

Page 1 of 2

MENTAVESTIN 10mg FILM-COATED TABLET

Lot Number : 2303008A
 Item Number : 401899 Date of Manufacture : 21-Jul-2023
 Expiry Date : Jul-2028
 Manufacturing Site : Synthon Hispania, S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White film-coated round Mentavest tablets, scored with a white pressure-sensitive division mark on one side and debossed with "MENTAV" and "10" on the other side.
Dissolution time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Maximum	<5 min	
Conclusion	Complies	≤ 15 minutes
Identification of mentavestine		
GC retention time	Complies	The same as Ref. Prep.
TLC retention factor	Complies	The same as Ref. Prep.
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	95.2 %	
Maximum (% of label claim)	102.5 %	
Average (% of label claim)	99.8 %	
RSD	2.2 %	
Acceptance Value	5.3	≤ 15.0
Number of Units Tested	30	
Assay of mentavestine hydrochloride		
GC	10.0 mg/tablet	9.5 – 10.5 mg per tablet
GC (% of label claim)	100 %	95 – 105 %
Impurities GC		
Largest unspecified impurity	≤ 0.03 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 2.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total aerobic yeast/mould count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Endotoxin cell	Complies	Not yeast/g

This batch complies with the specification set in CPFLNUS.03468 (3.0).

Certificate of Analysis

Page 1 of 2

MENTAVESTIN 10mg FILM-COATED TABLET

Lot Number: 2503008A

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA/CMD Specialist

Date of Issue : 29-Jun-2025
This is an electronic signature

Report: 367671 Date: 29 Jun 2025 12:57:39 Print: Donefile: LPA_f25



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 293-26-83
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.02.2026

№ 9335/26/26

МЕНТАНІСТІН

(написується лікарського засобу згідно з розпорядієм координатом)
таблетки, округлі білішкім оболонкам, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в пачці
(форма випуску, дозування, вид випуску лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.08.2027

Серія лікарського засобу № 2583008A

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Сінтон Хіміїніа, С.Л., Ісінніа

(написується виробник лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
Ідент. код 44107410

(написується та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, по фактичній фінансовій
особі - підприємству, в місті провадження та розпорядієм номер облікової картки платника
податків або картка та номер паспорту)

Протокол лікувального контролю від 27.02.2026 № 869/01.10-26/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Наказник

(посадова особа органу державного контролю)

М.Л.

(підпис)

Михола ХОЛЮДЕНКО

(підпис та прізвище)



JP

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.12.2023

№ 65274/23/26

МЕНТАВІСТІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.08.2027

Серія лікарського засобу № 2302123E

Кількість ввезеного лікарського засобу 7300

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.12.2023 № 4007/29.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



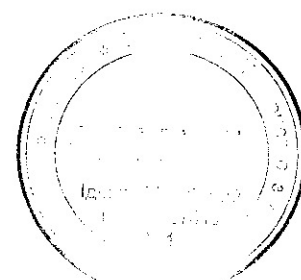


Сертифікат відповідності

стор. 1/2

Місцева комерційна назва:	МЕНТАВІСТІН
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/19632/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	401099
Номер партії:	2302123E
Дозування:	10 мг/ Мемаггін
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип пакування:	10 таблеток у блістері, по 3 блістера у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	А.М.С.А. С.п.А Віа Дж. Ді Гізаїо, 6 22151 КОМО ІТАЛІЯ
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	ІГ-АРІ/37/П/2023 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хісманія С.Л. Вул. К/Кастельо, №1, Сант Бої де Любрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT
Первинне та вторинне пакування:	Джи І Фармас'ютикалс Лтд. Індастріал Зоун, Чеканіца Саут Еріа Ботевград, 2140, Болгарія "
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	BG/MIA-0395 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хісманія С.Л. Вул. К/Кастельо, №1, Сант Бої де Любрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT
Розмір серії готового продукту:	7300 уп.
Номер відповідних відхилень:	/NA
Ремарки / коментарі	NA

Версія: MCOC.E501.MMN.tab10. Mistral Capital Management.UA.401099.2302123E.01.doc



Вх. ан. № 0507 від 22.12.23



Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Мемантин виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

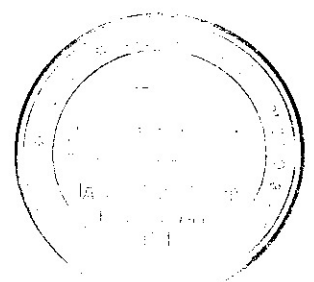
Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.63660(3.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Limited, UK, та для території: Україна.

Підпис: Анна Мартінез
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 08 листопада 2023 р.





Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 1

МЕНТАВІСТІН 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2302123E
Номер виробу : 401099
Термін придатності : травень 2026 р.
Виробнича ділянка : Сінтон Хіспанія, С. Л.
Дата виробництва : 17 травня 2023 р.

Дослідження	Результати	Допустимі межі
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, із широкою рискою, чутливою до тиску. З одного боку та тисненням «M9MN» і «10» з іншого боку.
Рознадання		
Кількість випробуваних одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимум	< 6хв	
Висновок	Відповідає	≤ 15 хвилини
Ідентифікація мекланітіну		
ГХ час утримування	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
ГНХ коефіцієнт утримування	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	97,3%	
Максимальний (% від заявленого)	100,2%	
Середній (% від заявленого)	98,6%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,0%	
Показник прийнятності	2,3	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Кількісне визначення мекланітіну гідрохлориду		
ГХ	9,9 мг/таблетку	9,5-10,5 мг/таблетку
ГХ (від заявленого)	99 %	(95 %-105 %)
Супровідні домішки ГХ		
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,5%	≤ 2,0%
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	< 100 КУО/г	< 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутній

Ця серія відповідає Специфікації CPSP.NUS.63660 (3.0).

Видано: Монсе Араса Вінас
Спеціаліст з якості

Дата видачі: 08 листопада 2023
Це електронний підпис.

Звіт: 223591 Дата: 08 листопада 2023р./3:11:46 Від: LW7 Production